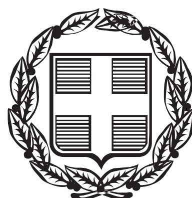



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ** **Αρ. Φύλλου 2808**

22 Δεκεμβρίου 2015


## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ


Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE MALEATE/GENERICS. 1
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMCIT. 2
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HAEMACCEL. 3
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RANITIDINE/GENERICS. 4
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFTAZIDIME/GENERICS. 5
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LORATADINE/GENERICS. 6
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERIDONE/GENERICS. 7
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TACROLIMUS/GENERICS. 8
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/GENERICS. 9
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOSKIN 10
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MADECASSOL. 11
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBUPROFEN + PSEUDOEPHEDRINE/PROCTER &GAMBLE. 12
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUOROURACIL/EBEWE. 13
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORTINOL L.A. 14
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/RANBAXY. 15
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRACTURYL 16
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROPIVACAINE/GENERICS 17
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GABAPENTIN/GENERICS. 18


## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE MALEATE/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 108310/14/ 6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE MALEATE/GENERICS.

Μορφή: TAB 5MG/TAB, 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(2)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMCIT.

Με την υπ' αριθμ. 114034/14/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GEMCIT

Μορφή: PD.SOL.INF 200MG/VIAL, PD.SOL.INF 1000MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HAEMACCEL.

Με την υπ' αριθμ. 36165/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HAEMACCEL.

Μορφή-περ/τητα: SOL.INF 3.5% W/V
Δικαιούχος σήματος: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED MORPETH, UK
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RANITIDINE/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 34690/4-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RANITIDINE/GENERICS.
Μορφή: F.C.TAB 300MG
Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD, ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFTAZIDIME/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 35435/5-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CEFTAZIDIME/GENERICS.
Μορφή: PD.INJ.SOL 500MG/VIAL
Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LORATADINE/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 35434/4-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LORATADINE/GENERICS.
Μορφή: F.C.TAB 10MG
Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD, ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERIDONE/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 35433/5-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RISPERIDONE/GENERICS.
Μορφή: OR.DISP.TAB 0.5MG, 1MG, 2MG, 3MG, 4MG
Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD, ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TACROLIMUS/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 35431/5-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TACROLIMUS/GENERICS.
Μορφή: CAPS 0.5MG
Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 35430/5-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/GENERICS.
Μορφή: CAPS 4MG
Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOSKIN.

Με την υπ' αριθμ. 79562/13-11-2015. απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ISOSKIN.

Μορφή: GEL EXT. US. 0,05%
Δικαιούχος σήματος: D.A.S.T. BIOTECH ΦΑΡ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. D.A.S.T. BIOTECH PHARM ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: D.A.S.T. BIOTECH ΦΑΡ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. D.A.S.T. BIOTECH PHARM ΕΠΕ
Διότι: Ανάκληση μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MADECASSOL.

Με την υπ' αριθμ. 79560/13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MADECASSOL.
Μορφή: Δισκία 10mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: BAYER CONSUMER CARE AG, BASEL, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Α ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ ΑΕ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBUPROFEN + PSEUDOEPHEDRINE/PROCTER &GAMBLE.

Με την υπ' αριθμ. 79557/9-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBUPROFEN + PSEUDOEPHEDRINE/ PROCTER &GAMBLE
Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (200+30) mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: PROCTER & GAMBLE TECHNICAL CENTRES LTD, UK.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΠΡΟΚΤΕΡ & ΓΚΑΜΠΛ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ.
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUOROURACIL/EBEWE.

Με την υπ' αριθμ. 79558/9-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUOROURACIL/ EBEWE.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 250mg/5ml VIAL, 500mg/10ml VIAL, 1000mg/20mlVIAL.
Δικαιούχος σήματος: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, AUSTRIA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA.
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORTINOL L.A.

Με την υπ' αριθμ. 75348/2-11-2015. απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FORTINOL L.A.
Μορφή: EYE.DR.PR 1% & 2%
Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMANEL S.A
Διότι: Μετά από αίτημα της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/RANBAXY.

Με την υπ' αριθμ. 75346/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/ RANBAXY.
Μορφή: Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Δικαιούχος σήματος: RANBAXY (U.K) LTD, U.K
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RANBAXY (U.K) LTD, U.K
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRACTURYL.

Με την υπ' αριθμ. 75345/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TRACTURYL.
Μορφή: Κοκκία για πόσιμο διάλυμα
Δικαιούχος σήματος: CHEMI SPA, CINISELLO BALSAMO, ITALY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMI SPA, CINISELLO BALSAMO, ITALY
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROPIVACAINE/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 35429/5-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROPIVACAINE/GENERICS.

Μορφή: INJ.SOL 2MG/ML, 7.5MG/ML, 10MG/ML, SOL.INF 2MG/ML

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GABAPENTIN/GENERICS.

Με την υπ' αριθμ. 34691/4-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GABAPENTIN/GENERICS.

Μορφή: TAB 600MG, 800MG

Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ




**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004